

Navodilo za uporabo

Gemcitabin Teva 38 mg/ml prašek za raztopino za infundiranje

gemcitabin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gemcitabin Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Gemcitabin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gemcitabin Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gemcitabin Teva spada v skupino zdravil, imenovanih "citotoksična zdravila". Ta zdravila uničujejo celice, ki se delijo, vključno z rakavimi celicami.

Zdravilo Gemcitabin Teva se lahko daje bodisi samo bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, odvisno od vrste raka.

Zdravilo Gemcitabin Teva se uporablja za zdravljenje naslednjih vrst raka:

- nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC), samostojno ali skupaj s cisplatinom.
- rak trebušne slinavke.
- rak dojke, skupaj s paklitakselom.
- rak jajčnika, skupaj s karboplatinom.
- rak sečnega mehurja, skupaj s cisplatinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Gemcitabin Teva

Ne uporabljajte zdravila Gemcitabin Teva

- če ste alergični na gemcitabin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred prvim infundiranjem vam bodo odvzeli vzorce krvi za preiskave, da bi ocenili, ali vam ledvice in jetra delujejo dovolj dobro. Pred vsakim infundiranjem vam bodo odvzeli vzorce krvi za preiskave, da bi ocenili, ali imate dovolj krvnih celic, da lahko dobite zdravilo Gemcitabin Teva. Zdravnik se lahko odloči za spremembo odmerka ali odložitev zdravljenja glede na vaše splošno stanje, in v primeru, da je število vaših krvnih celic premajhno. Občasno vam bodo odvzeli vzorce krvi, da bi ocenili delovanje vaših ledvic in jeter.

Pred začetkom uporabe zdravila Gemcitabin Teva se posvetujte z zdravnikom

- če so se vam kadar koli po uporabi gemcitabina pojavili hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, nastanek mehurjev in/ali razjede v ustih.
- če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter, srca ali ožilja ali težave z ledvicami.
- če ste pred kratkim imeli ali boste imeli radioterapijo.
- če ste bili pred kratkim cepljeni.
- če se vam pojavijo težave z dihanjem ali se počutite zelo šibki in ste zelo bledi (to je lahko znak odpovedi ledvic ali težav s pljuči).
- če med zdravljenjem s tem zdravilom občutite glavobol, zmedenost, krče (epileptične napade), motnje vida ali spremembo vida, nemudoma pokličite zdravnika. To je lahko zelo redek neželeni učinek živčnega sistema imenovan sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije.
- če se vam pojavijo splošno otekanje, kratka sapa ali povečanje telesne mase, saj so to lahko znaki prehajanja krvi iz žil v vaša tkiva.

V povezavi z zdravljenjem z gemcitabinom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP). Če opazite katerega koli izmed simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, ki so opisani v poglavju 4, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti in učinkovitosti, to zdravilo ni priporočljivo za otroke mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Gemcitabin Teva

Obvestite svojega zdravnika ali bolnišničnega farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi cepiva in zdravila, ki ste jih dobili brez recepta; ali če ste pred kratkim bili na radioterapiji ali boste imeli radioterapijo.

Nosečnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden uporabite to zdravilo. Uporabi zdravila Gemcitabin Teva se je treba med nosečnostjo izogibati. Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih tveganjih uporabe zdravila Gemcitabin Teva med nosečnostjo. Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva in še 6 mesecev po prejemu zadnjega odmerka uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Dojenje

Če dojite, povejte svojemu zdravniku.

Med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva morate dojenje prekiniti.

Plodnost

Moškim se svetuje, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva in še 3 mesece po zdravljenju, zato morajo med zdravljenjem z zdravilom Gemcitabin Teva in še do 3 mesece po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če želite zaploditi otroka med zdravljenjem ali v 3 mesecih po zdravljenju, se za nasvet obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta. Morda boste želeli nasvet o shranitvi sperme pred začetkom terapije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gemcitabin Teva lahko povzroči zaspanost, zlasti če ste zaužili alkohol. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler niste prepričani, da vam zdravilo Gemcitabin Teva ne povzroča zaspanosti.

Zdravilo Gemcitabin Teva vsebuje natrij

Viala, ki vsebuje 200 mg gemcitabina: To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Viala, ki vsebuje 1 g gemcitabina: To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Viala, ki vsebuje 2 g gemcitabina: To zdravilo vsebuje 35,62 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 1,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Gemcitabin Teva

Priporočeni odmerek zdravila Gemcitabin Teva je 1000 – 1250 mg na kvadratni meter vaše telesne površine. Za izračun vaše telesne površine vas bodo stehali in vam izmerili telesno višino. Podatek o telesni površini bo zdravnik uporabil za izračun pravega odmerka za vas. Ta odmerek bo morda treba prilagoditi ali zdravljenje odložiti, odvisno od števila vaših krvnih celic in vašega splošnega stanja.

Kako pogosto boste dobivali infuzijo zdravila Gemcitabin Teva, je odvisno od vrste raka, zaradi katerega se zdravite.

Bolnišnični farmacevt ali zdravnik bosta prašek Gemcitabin Teva raztopila, preden boste dobili zdravilo.

Zdravilo Gemcitabin Teva boste vedno dobili z infuzijo v eno od ven. Infundiranje bo trajalo približno 30 minut.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kar koli od naslednjega, morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika:

- povišano telesno temperaturo ali okužbo (pogosto, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): če imate telesno temperaturo 38 °C ali več, se znojite ali imate druge znake okužbe (ker imate lahko manj belih krvnih celic, kot je normalno, kar je zelo pogosto).
- neredno bitje srca (aritmijo) (občasno, pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- bolečino, pordelost, oteklost ali razjede v ustih (pogosto, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- alergijske reakcije: če se vam pojavi izpuščaj na koži (zelo pogosto, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)/srbenje (pogosto, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) ali povišana telesna temperatura (zelo pogosto, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov).
- anafilaktično reakcijo (huda preobčutljivost/alergijska reakcija): kožni izpuščaj, vključno z rdečo srbečo kožo, otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem), sopenje, hitro bitje srca (tahikardija) in lahko občutite da boste izgubili zavest (spontana izguba zavesti zaradi nezadostne oskrbe možganov s kisikom) (zelo redko, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- utrujenost, občutek omedlevice, hitro zadihanost ali bledico (ker imate lahko manj hemoglobina, kot je normalno, kar je zelo pogosto, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov).
- krvavitev iz dlesni, nosu ali ust, ali kakršno koli krvavitev, ki se ne ustavi, rdečkast ali rožnat urin, nepričakovane podplutbe (ker imate lahko manj trombocitov, kot je normalno, kar je zelo pogosto, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov).
- težko dihanje (nekoliko oteženo dihanje se zelo pogosto pojavi kmalu po infundiranju zdravila Gemcitabin Teva, ki pa kmalu mine; občasno ali redko pa se lahko pojavijo resne težave s pljuči).
- srčni napad (miokardni infarkt) (redko, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- potencialno smrtno nevarne kožne reakcije (toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)): hud izpuščaj, srbenje, mehurji ali luščenje kože. Kožni izpuščaj se običajno pojavi skupaj z gripi podobnimi znaki (zelo redko, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikih).

- rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bunkicami pod otečeno kožo (vključno s kožnimi gubami, trupom in zgornjimi okončinami) in mehurje, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP)) (neznana pogostnost).
- glavobol s spremembami vida, zmedenost, krče ali epileptične napade (sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije) (zelo redko, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- splošno otekanje, kratko sapo ali povečanje telesne mase, to so lahko znaki prehajanja krvi iz žil v vaša tkiva (sindrom kapilarnega puščanja) (zelo redko, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).
- izjemno utrujenost in šibkost, purpuro ali majhne predele krvavitve v koži (modrice), akutno ledvično odpoved (majhno izločanje urina ali odsotnost izločanja urina) in znake okužbe. To so lahko znaki trombotične mikroangiopatije (strdkov v majhnih žilah) in hemolitičnega uremičnega sindroma, kar je lahko usodno.

Drugi neželeni učinki zdravila Gemcitabin Teva lahko vključujejo:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- nizka raven hemoglobina (anemija)
- majhno število belih krvnih celic
- majhno število trombocitov
- težko dihanje
- bruhanje
- siljenje na bruhanje (navzea)
- izpuščaj na koži – alergijski izpuščaj, ki pogosto srbi
- izpadanje las
- težave z jetri: odkrijejo se na podlagi nenormalnega izvida preiskave krvi
- kri v urinu
- nenormalen izvid preiskave urina: beljakovine v urinu
- gripi podobni simptomi, vključno s povišano telesno temperaturo
- edemi (otekanje gležnjev, prstov na rokah, stopal, obraza)

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- povišana telesna temperatura, ki jo spremlja majhno število belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
- anoreksija (slab tek)
- glavobol
- nespečnost
- zaspanost
- kašelj
- izcedek iz nosu
- zaprtost
- driska
- bolečina, pordelost, otekanje ali razjede v ustih
- srbenje
- znojenje
- bolečina v mišicah
- bolečina v hrbtu
- povišana telesna temperatura
- šibkost
- mrzlica
- okužbe

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- možganska kap
- neredno bitje srca (aritmija)
- srčno popuščanje
- intersticijska pljučnica (brazgotinjenje pljučnih mešičkov)
- spazem dihalnih poti (sopenje)
- nenormalen izvid radiološkega slikanja prsnega koša (brazgotinjenje pljuč)

- resna okvara jeter, vključno z odpovedjo jeter, ki je lahko smrtno nevarna
- odpoved ledvic
- hemolitični uremični sindrom (izrazita utrujenost in šibkost, purpura ali majhna področja krvavitv pod kožo (modrice), akutna ledvična odpoved (izločanje malo seča ali ne-izločanje seča) in znaki okužbe, lahko s smrtnim izidom)

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- srčna kap (miokardni infarkt)
- nizek krvni tlak
- gangrena prstov na rokah ali nogah
- tekočina v pljučih
- sindrom dihalne stiske pri odraslih (hudo vnetje pljuč, ki povzroči odpoved dihanja)
- luščenje kože, nastajanje razjed ali mehurjev
- reakcije na mestu injiciranja
- radiacijska toksičnost – brazgotinjenje pljučnih mešičkov, povezano z radioterapijo
- povratna reakcija na mestu predhodnega obsevanja – (izpuščaj na koži, podoben hudi sončni opeklini), ki se lahko pojavi na koži, predhodno izpostavljeni radioterapiji

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- povišano število trombocitov
- anafilaktična reakcija (huda preobčutljivostna/alergijska reakcija)
- ishemični kolitis (vnetje sluznice debelega črevesa, ki ga povzroči slaba preskrba s krvjo)
- lupljenje kože in hudo nastajanje mehurjev (toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom)
- sindrom kapilarnega puščanja (pronicanje tekočine iz žil v tkiva)
- sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (nevrolško stanje s simptomi kot so krči, glavobol, zmedenost in spremembe vida)
- trombotična mikroangiopatija: strdki v majhnih žilah

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- sepsa: stanje, pri katerem bakterije in toksini krožijo v krvi, kar sproži poškodbe organov
- psevdocelulitis: pordelost kože z otekanjem

Pojavi se vam lahko kateri koli od teh simptomov in/ali stanj. Če se vam začne pojavljati kateri koli neželeni učinek, morate to čim prej povedati svojemu zdravniku.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gemcitabin Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Neodprt vsebnik

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Odpert vsebnik

Po odprtju je treba zdravilo pripraviti in, če je to primerno, naknadno redčiti ter takoj uporabiti. Pripravljene raztopine ne smete shranjevati v hladilniku, ker lahko pride do kristalizacije.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila ne smete uporabiti, če v njem opazite kakšne delce.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Gemcitabin Teva**

- Učinkovina je gemcitabin (v obliki klorida). Po pripravi vsebuje en mililiter zdravila Gemcitabin Teva 38 mg gemcitabina. Ena viala zdravila Gemcitabin Teva vsebuje 200 mg, 1 g ali 2 g gemcitabina.
- Druge sestavine zdravila so: manitol E421, natrijev acetat trihidrat in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Gemcitabin Teva in vsebina pakiranja

Gemcitabin Teva prašek za raztopino za infundiranje je bel ali skoraj bel kompakten agregaten prašek. Po pripravi z 0,9 % raztopino natrijevega klorida nastane bistra do bledo opalescentna in brezbarvna do bledo rumena raztopina.

Zdravilo Gemcitabin Teva je na voljo v brezbarvnih steklenih vialah, ki imajo zamašek iz bromobutilne gume in so zatesnjene z aluminijastimi tesnili s plastičnim pokrovom. Vsaka viala je pakirana z zaščitnim plastičnim ovojem ali brez njega.

Velikosti pakiranj

Ena viala z 200 mg gemcitabina.

Ena viala z 1 g gemcitabina.

Ena viala z 2 g gemcitabina.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Gemcitabin Teva:

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalca

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

Bucharest, 011171

Romunija

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant

Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 11. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo bolnišničnemu osebju:

Navodilo za uporabo

Citotoksično zdravilo

Ravnanje

Med pripravo in odstranjevanjem raztopine za infundiranje morate upoštevati običajne varnostne ukrepe za citostatična zdravila. Ravnanje z raztopino za infundiranje mora potekati v varnostni komori in uporabljati je treba zaščitne plašče in rokavice. Če ni na voljo varnostne komore, je treba osebno zaščito dopolniti še z masko in zaščitnimi očali.

Če pripravek pride v stik z očmi, lahko povzroči hudo draženje. Oči je treba nemudoma in temeljito sprati z vodo. Če draženje traja, se je treba posvetovati z zdravnikom. Če se raztopina razlije po koži, kožo temeljito sperite z vodo.

Navodila za pripravo (in naknadno redčenje, če se ga izvaja)

Edino odobreno sredstvo za redčenje za pripravo sterilnega praška gemcitabina je 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za injiciranje (brez konzervansa). Zaradi upoštevanja topnosti je najvišja koncentracija gemcitabina po pripravi 40 mg/ml. Priprava koncentracij, višjih od 40 mg/ml, lahko povzroči nepopolno raztapljanje, zato se ji je treba izogniti.

- Med pripravo in morebitnim naknadnim redčenjem gemcitabina za intravensko infundiranje uporabite aseptične tehnike.
- Za pripravo dodajte primeren volumen sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansa (kot je navedeno v tabeli spodaj) in pretresite, da se raztopi:

Pakiranje	Volumen dodane sterilne 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida za injiciranje (brez konzervansa)	Skupni volumen po pripravi	Končna koncentracija
200 mg	5 ml	5,26 ml	38 mg/ml
1 g	25 ml	26,3 ml	38 mg/ml
2 g	50 ml	52,6 ml	38 mg/ml

Naknadno redčenje s sterilno 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje brez konzervansa se lahko izvede. Pripravljena raztopina je bistra in brezbarvna do svetlo slamnato obarvana raztopina.

- Parenteralna zdravila je treba pred uporabo pregledati, da ne vsebujejo delcev in niso spremenjene barve. Če v njem opazite delce, zdravila ne uporabite.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.